



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі СЕЧОВА КИСЛОТА СпЛ

IN VITRO

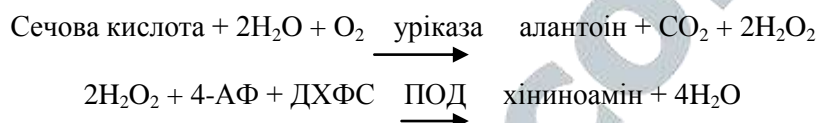
P1	1 x 25 мл
P2	1 x 25 мл
Стандарт	1 x 2 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих і калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Сечова кислота окислюється уріказой до алантоїну і пероксиду водню ($2\text{H}_2\text{O}_2$), який під впливом пероксидази (ПОД, POD), 4-амінофеназона (4-АФ) і 2-4-дихлорфенола сульфаната (ДХФС) утворює червоний хініноаміновий комплекс:



Інтенсивність забарвлення комплексу прямо пропорційна концентрації сечової кислоти в зразку.

Клінічне значення

Сечова кислота та її солі є кінцевим продуктом метаболізму пуріну. При прогресуючій нирковій недостатності відбувається затримка в крові креатиніну і сечової кислоти. Підвищення рівня сечової кислоти може свідчити про ниркову недостатність, але в основному пов'язано з подагрою. Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

- Реагент 1.** Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 ммоль/л; ДХФС - 4 ммоль/л.
- Реагент 2.** Ензими: урікази - 60 Од/л; пероксидаза - 660 Од/л; аскорбат оксидаза - 200 Од/л; 4-амінофеназон - 1 ммоль/л.
- Стандарт.** Водний розчин сечової кислоти - 357 мкмоль/л.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 мкмоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножте результат на два.
- Чутливість не менш 6 мкмоль/л.
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

- Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Зразки стабільні протягом 3 днів при 2-8°C або 6 місяців при -20° С.

2. Добова сеча стабільна 4 дні при 15-25°C, рН > 8. Розвести зразок 1/50 в дистильованій воді. Помножте результат на 50 (коефіцієнт розведення). Якщо сеча мутна, підігрійте зразок до 60°C 10 хв. до розчинення осаду уратів і сечової кислоти. **Не заморожувати!**

Перелік необхідного устаткування:

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 520 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту **РР**: змішати рівні обсяги **Р1** (буфер) і **Р2** (ензими).

РР стабільний 1 тиждень при зберіганні в холодильнику 2-8°C або 4 дні при 15-25°C.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 520 нм (490-550 нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 см

температура 37°C /15-25°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандарт зразок	Дослідний зразок
РР, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	-	25	-
Зразок, мкл	-	-	25

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати, інкубувати протягом 5 хв. при 37°C або 10 хв. при 15-25°C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка.

Забарвлення стабільне протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

Сироватка (плазма) крові

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} ,$$

Добова сеча:

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} \times V_{\text{сечі}} / 24_{\text{г}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація сечової кислоти в дослідному зразку сечі, мг/доб.

$E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$ - вміст сечової кислоти в стандарті, 357 мкмоль/л.

$V_{\text{сечі}}$ - добової сечі

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеніми нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.



СЕЧОВА КИСЛОТА СпЛ

Uricase-POD. Колориметричний

Сироватка або плазма:

жінки 25 - 68 мг/л = 149 - 405 мкмоль/л

чоловіки 36 - 77 мг/л = 214 - 458 мкмоль/л

Сеча:

250 - 750 мг/доб = 1.49 - 4.5 ммоль/доб

Перехід в додаткові одиниці: мг/л x 5.95 = мкмоль/л

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль НОРМА», «СпЛ Контроль ПАТОЛОГІЯ» («Лабораторія Гранум», Україна); «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), «ERBA NORM, PATN» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забрудненню під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (12 міс.).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 520 нм ≥ 0.16 .

Примітки

1. Сечова кислота Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватку.
3. Використовуйте чисті накінечники для дозаторів.



Паспорт

Набір реагентів для визначення кількості
сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі

СЕЧОВА КИСЛОТА СпЛ

IN VITRO

Серія **19-901-1**

Дата виготовлення **2019.02.26**

Термін придатності **2020.02.26**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Буфер: фосфат рН7.4 - 50 ммоль/л; ДХФС – 4 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	P2. Ензими: уриказа - 60 Од/л; пероксидаза – 660 Од/л; аскорбат оксидаза - 200 Од/л; 4-амінофеназон - 1 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	Стандарт. Водний розчин сечової кислоти – 357 мкмоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	7.5 ± 0.2	відповідає
2.2	P2	7.5 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, мкмоль/л	6	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, мкмоль/л	12-1200 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 25 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 25 мл	відповідає
4.3	Стандарт	1 фл. х 2 мл	відповідає

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Висновок ВТК: Набір протестован на контрольному матеріалі «Randox HUM ASY Control 2,3» (Великобританія) згідно системи контролю якості ТОВ «Лабораторія Гранум».

Термін зберігання – 12 місяців з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.